

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40679

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 57571 del 13 de agosto de 2018 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “CONJUGADOS QUE COMPRENDEN ANÁLOGOS DE INSULINA Y MATERIALES BIOCOMPATIBLES”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 12 carece de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de septiembre de 2018 con el N° NC2018/0010364, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HANMI PHARM. CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud.

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta que “(...) Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, el día 27 de septiembre de 2018 se presentó bajo el radicado No. NC2018/0010349 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente

Cabe aclarar que la materia contenida en el nuevo capítulo reivindicatorio corresponde a la misma materia contenida en el capítulo reivindicatorio allegado en respuesta al oficio No. 1320 el 26 de junio de 2018, pero limitado a los conjugados que comprenden análogos de insulina y materiales biocompatibles, en donde el análogo de insulina incluye la cadena A de la SEQ ID NO: 37 representada por la Formula 1, en donde Xaa1 es glicina, Xaa2 es isoleucina, Xaa3 es ácido glutámico o asparagina y Xaa4 es tirosina; y en la Fórmula 2, Xaa5 es glicina, Xaa6 es glicina, Xaa7 es fenilalanina y Xaa8 es fenilalanina, tal y como se encontraba especificado en la reivindicación 2 del antiguo pliego reivindicatorio, pero excluyendo a la asparagina de la posición Xaa3. Finalmente, las demás reivindicaciones han sido modificadas solo para propósitos de reenumeración”.

2.2. Estudio del requisito de novedad del artículo 16 D. 486.

La sociedad recurrente manifiesta lo siguiente: “(...) para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada”.

Teniendo en cuenta lo anterior, la sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- *Que la invención en estudio esté contenida de forma total y absoluta en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y*
- *Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual, habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio”.*

Y al respecto agrega: “(...) el solicitante manifiesta su total desacuerdo con la negación de las antiguas reivindicaciones 1 a 16 de la presente solicitud por falta de novedad, en vista de las limitaciones realizadas al pliego reivindicatorio y presentadas ante ese Despacho bajo el radicado No. NC2018/0010349”.

A continuación, la sociedad recurrente se refiere a lo señalado durante la actuación administrativa en los siguientes términos: “(...) el examinador manifiesta que la fecha de presentación en Fase Nacional del documento D5 (24 de septiembre de 2015), es anterior a la fecha de presentación de la Fase Nacional de la presente solicitud (1 de agosto de 2016), es válido considerar dicho documento para examinar la novedad de la solicitud en virtud del Artículo 16 de la Decisión 486 (...). En particular, el examinador alega en la resolución impugnada que las SEQ ID Nos: 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32 divulgadas en D5 comparten un 100% de identidad con las secuencias descritas en las reivindicaciones 1 y 9 de la presente solicitud para la cadena A del análogo de insulina (SEQ ID NO: 37 representada en la Fórmula 1), y con la cadena B del análogo de insulina (SEQ ID NO: 38 representada en la Fórmula 2). Para determinar si las secuencias descritas en D5 comparten efectivamente un 100% de identidad con las secuencias descritas en la presente solicitud, a continuación se presenta un alineamiento entre las secuencias de amino ácidos correspondientes para la cadena α y la cadena β del análogo de insulina de la presente solicitud y las secuencias del documento D5 (...)



[Fórmula_1]	xxVEQCCTSlCSLxQLENx/CN
SEQ_ID_No_37_Rv1/Rv7	GIVEQCCTSlCSLxQLENYCN
D5_SEQ_ID_No_20	AIVEQCCTSlCSLxQLENYCN
D5_SEQ_ID_No_24	GIVEQCCTSlCSLxQLENACN
D5_SEQ_ID_No_26	GIVEQCCTSlCSLxQLENACN
D5_SEQ_ID_No_28	GIVEQCCTSlCSLxQLENYCN
D5_SEQ_ID_No_30	GIVEQCCTSlCSLxQLENYCN
D5_SEQ_ID_No_32	GIVEQCCTSlCSLxQLENYCN
	. *****

Figura 1: Alineamiento entre las SEQ ID Nos: 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32 de la solicitud CO 15227010 (D5) para la cadena α del análogo de insulina (amino ácidos 66 a 86) y la SEQ ID NO: 37 según se encuentra limitada para las reivindicaciones 1 y 7 de la presente solicitud. El ácido glutámico (E) de la posición Xaa4 se resalta en amarillo para mostrar que este aminoácido solo está presente en la secuencia de la presente solicitud, mientras que cada una de las secuencias divulgadas en D5 contienen Tirosina en dicha posición. Los amino ácidos resaltados en azul corresponden a amino ácidos que también son diferentes con respecto a la SEQ ID No. 37 de las reivindicaciones 1 y 7.

[Fórmula_2]	FVNQHLCxSHLVEALYLVCGERxxyTPKT
SEQ_ID_NO_38_Rv1/Rv7	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_20	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_24	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_26	FVNQHLCxSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_28	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_30	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT
D5_SEQ_ID_NO_32	FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT

Figura 2: Alineamiento entre las SEQ ID Nos: 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32 de la solicitud CO 15227010 (D5) para la cadena β del análogo de insulina (amino ácidos 66 a 86) y la SEQ ID NO: 38 de la presente solicitud. Los amino ácidos resaltados en azul corresponden a amino ácidos que también son diferentes con respecto a la SEQ ID No. 38 de las reivindicaciones 1 y 7.

En relación con lo anterior, la sociedad recurrente concluye que: “(...) A partir de los alineamientos de las Figuras 1 y 2, se puede determinar que ninguna de las secuencias descritas en D5 comprende ácido glutámico (E) en la posición Xaa3 de la cadena α del análogo de insulina, como si ocurre con la SEQ ID NO. 37 de las reivindicaciones 1 y 7. Por el contrario, todas las secuencias descritas en D5 contienen tirosina (Y) en dicha posición

Adicionalmente, se presentan diferencias en los aminoácidos de las posiciones Xaa1, Xaa4, Xaa7, Xaa8 de SEQ ID NO. 37 y 38 con respecto a al menos una de las secuencias divulgadas en D5”.

2.3. Diferencias entre la materia reclamada y efecto técnico atribuible

Por último, la sociedad recurrente afirma que: “Estas diferencias resultan en un efecto técnico superior al de los conjugados conocidos en el campo técnico, ya que el conjugado de la invención presenta una afinidad de unión al receptor de insulina reducida y una vida media in vivo aumentada, así como un título in vitro notablemente reducido, en comparación con la insulina nativa conjugada a Fc de inmunoglobulina (véanse las tablas 4 y 5, y la figura 6 de la descripción). Concretamente, en los ejemplos de la solicitud, las actividades biológicas in vitro y/o in vivo del conjugado que incluye al análogo 8, en el cual se ha reemplazado tirosina (Y) presente en la secuencia silvestre por ácido glutámico (E) en la posición 14 de la cadena α (véase tabla 1), ha sido probada de manera extensiva”.

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

En virtud de lo anterior, esta Oficina procede a revisar la actuación administrativa desplegada en el presente caso, considerando para ello los argumentos que expone la sociedad recurrente y lo señalado en la Resolución impugnada. Lo anterior teniendo en

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

cuenta que el procedimiento para comunicar el resultado del estudio de patentabilidad se encuentra reglado en el artículo 45 de la Decisión 486 que corresponde al fundamento que permite proferir la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la invención, de conformidad con el artículo 48 del mismo cuerpo normativo.

3.1 Objeto y alcance de la invención

En relación con el objeto de la solicitud es del caso señalar que comprende:

i) un conjugado de un material biocompatible capaz de prolongar la vida media a un análogo de insulina según las SEQ ID NO. 37 [Fórmula 1] y SEQ ID NO. 38 [Fórmula 2], composiciones que los comprenden y procedimientos para su elaboración. (Reivindicaciones 1 a 7)

[Fórmula 1]

Xaa1-Xaa2-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Xaa3-Gln-
Leu-Glu-Asn-Xaa4-Cys-Asn (SEQ ID NO: 37)

[Fórmula 2]

Phe-Val-Asn-Gln-His-Leu-Cys-Xaa5-Ser-His-Leu-Val-Glu-Ala-Leu-Tyr-
Leu-Val-Cys-Gly-Glu-Arg-Xaa6-Xaa7-Xaa8-Tyr-Thr-Pro-Lys-Thr (SEQ ID
NO: 38)

ii) Método para preparar un conjugado que comprende:

a) Proporcionar (i) un análogo de insulina, y ii) un material biocompatible seleccionado del grupo que consiste en un anticuerpo, un fragmento de anticuerpo y un material de unión a FcRn; y

b) Unir el análogo de insulina a un material biocompatible (Reivindicación 8)

iii) Un conjugado de Fórmula Química 1: X –L-F

Donde X es un análogo de insulina que incluye la cadena A de SEQ ID NO. 37 según la Fórmula 1 y la cadena B de la SEQ ID No. 38 representada por la Fórmula 2.

L es un ligando PEG, propilenglicol, copolímero de etilenglicol-propilenglicol, poliopolioxietilado, alcoholes de polivinilo, polisacáridos, dextrano, éter de polivinilo, polímeros biodegradables, polímeros lipídicos, quitinas, ácido hialurónico, oligonucleótidos.

F es un material capaz de aumentar la vida media *in vivo* de un análogo de insulina, en donde el material es un material de unión a FcRn. (Reivindicaciones 9 a 11)

iv) Una formulación de insulina de acción prolongada que comprende el conjugado.

Lo anterior, teniendo en cuenta el alcance del último pliego reivindicatorio evaluado por el Despacho durante la actuación administrativa desplegada en el presente caso, el cual, se encuentra anexo al radicado bajo el N° NC2016/0000531 del 26 de junio de 2018.

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

3.2 Actuación administrativa

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2016/0000531, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, a través de los Oficios N° 14771 del 13 de Octubre de 2017 y N° 1320 del 12 de Febrero de 2018.

En el primer requerimiento realizado durante la etapa del examen de fondo, la Oficina elevó objeciones sobre aspectos de claridad de la materia reivindicada. Además, evaluó la novedad de las reivindicaciones de producto 1 a 4 relativas al análogo de insulina, frente a las enseñanzas del documento D1-US20130150291- y en el caso de las reivindicaciones 1 a 3 y 6 a 8 frente al documento D2-US20120184488-. Adicional a ello, indicó que las reivindicaciones 5 a 14 y 19 a 22 relativas al análogo de insulina no eran inventivas frente a las enseñanzas de la pareja documental: D1 y D3 –Alanine Scanning Mutagenesis of Insulin- y en el caso de las reivindicaciones 13 a 22 frente a las enseñanzas de la pareja documental D2 y D4 -KR20110134210-.

En virtud de las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2016/0000531 del 11 de enero de 2018, conformado por dieciséis (16) reivindicaciones. Sin embargo, esta Superintendencia determinó que existían aún impedimentos para la concesión y por medio de un segundo requerimiento comunicó a la sociedad solicitante la falta de claridad de la materia reivindicada y de novedad en el caso de las reivindicaciones 1 a 4 y 13 a 16 relativas al análogo de insulina, en particular, frente a las enseñanzas del documento D5-CO15227010-.

Por último, en el mismo requerimiento la Oficina indicó que la materia caracterizada en las reivindicaciones 5 a 12 relativas al conjugado formado por el análogo de insulina y el material biocompatible no era inventiva, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D3 o D1 y D6 -The A14 position of insulintolerates considerable structural alterations with modest effects on the biological behavior of the hormone-.

En la respuesta allegada a la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio, mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0000531 del 26 de junio de 2018, conformado por doce (12) reivindicaciones, en el que se eliminó la referencia a reivindicaciones relativas al análogo de insulina, de manera que la invención fue delimitada frente al conjugado y sus procedimientos de preparación, así como a las composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

Verificada la respuesta, la Superintendencia concluyó que el nuevo pliego reivindicatorio no cumplió con los requisitos para la concesión del derecho exclusivo y mediante la Resolución N° 57571 del 13 de Agosto de 2018, señaló que el conjugado no era nuevo en vista de las enseñanzas del documento D5.

3.3 Modificación al capítulo reivindicatorio de la solicitud.

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

3.3.1. Alcance de la modificación

El nuevo capítulo reivindicatorio allegado con motivo del recurso de reposición, bajo el radicado con el N° NC2018/0010349 del 27 de septiembre de 2018 reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa.

Frente a la modificación esta Oficina encuentra que la materia ahora se dirige al conjugado limitado a una variante específica. En el caso de la cadena A de la fórmula 1 se prevé el siguiente patrón de sustitución: Xaa1 es glicina, Xaa2 es isoleucina, Xaa3 es ácido glutámico y Xaa4 tirosina. En el caso de la cadena B de la fórmula 2 se prevé el siguiente patrón de sustitución: Xaa5 es glicina, Xaa6 es glicina, Xaa7 es fenilalanina y Xaa8 fenilalanina, es decir, se restringe a la variante (i) incluida en el último capítulo reivindicatorio evaluado, tanto para la reivindicaciones independientes 1 y 8 dirigidas al producto, como para la reivindicación independiente de procedimiento 7.

De manera que corresponde a una limitación del objeto evaluado en la Resolución impugnada, toda vez que se eliminaron tres de los cuatro posibles análogos de insulina presentes en los conjugados.

En el mismo sentido, respecto de la única reivindicación procedimiento (7) esta Oficina advierte que pertenece a una categoría inventiva diferente que ha sido incorporada de forma reiterada a lo largo de las modificaciones presentadas sobre el pliego de reivindicaciones.

3.3.2. Divulgación de la modificación

Por otra parte, esta Oficina encuentra que la materia reclamada está sustentada en el capítulo descriptivo inicial de la solicitud, específicamente en la figura 6B -conjugado de análogo de insulina (N°8)-Fc de inmunoglobulina-, en el mismo sentido frente a su procedimiento de elaboración, de manera que la modificación propuesta no constituye ampliación de la solicitud inicialmente presentada y en tal sentido, cumple con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486. Además, la sociedad recurrente acompaña la modificación del comprobante de pago de la tasa establecida con el recibo N° 1873026, por lo que el pliego reivindicatorio allegado mediante escrito radicado bajo N° NC2018/0010349 del 27 de septiembre de 2018 se acepta a trámite.

3.4 Estudio del requisito de novedad artículo 16 D. 486.

El artículo 16 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

En relación con la evaluación del requisito de novedad, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

“(…) La fecha de presentación de la solicitud de patente determina el momento que la Oficina Nacional Competente debe tener en cuenta para apreciar la novedad, en el sentido de que tal fecha constituye un término ad-quem, o sea, un momento hasta el cual la divulgación del invento afecta el derecho a obtener el privilegio de la patente. Si el invento que se desea patentar se hizo accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud, la Oficina Nacional Competente no puede otorgar la patente ya que el invento carecería de novedad.

Este Tribunal agrega ahora que la fecha de presentación de la solicitud de patente no sólo se refiere a la que constare en la solicitud, sino también a la de la prioridad reconocida por el artículo 12 de la Decisión 344. La Oficina Nacional Competente tiene la obligación de determinar en primera instancia la fecha a partir de la cual se podrá realizar el análisis comparativo de la invención con el estado de la técnica existente en el resto del mundo para esa fecha. Todo lo que haya sido accesible al público en los términos del artículo 2º constituirá el estado de la técnica que podrá destruir o no la novedad de la invención cuya patente se solicita”¹.

En relación con la aplicación de la figura de asimilación del estado de la técnica consagrada en el párrafo tercero del artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina entiende que prevé la posibilidad de considerar dentro del estado de la técnica, las enseñanzas de los documentos de patente publicados por la Oficina nacional competente que se encuentren en trámite, siempre y cuando su fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud que se estuviese examinando.

De manera que frente al argumento de la sociedad recurrente según el cual, en el caso bajo estudio se presenta una interpretación indebida del Artículo 16 de la Decisión 486, resulta relevante señalar que la búsqueda de antecedentes técnicos permitió recuperar la solicitud de patente nacional identificada bajo el N° 15227010 denominada: “Análogo de Insulina novedoso y su uso” que ingresó a fase nacional el 24 de septiembre de 2015 y fue publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 752 el 19 de febrero de 2016, en consecuencia, forma parte del concepto del estado de la técnica comprendido en el párrafo segundo del precitado cuerpo normativo y corresponde a una anterioridad válida que invalida el requisito de novedad en el caso de la solicitud bajo estudio N° NC2016/0000531, como se demuestra a continuación.

3.4.1 Enseñanzas del documento D5 frente a la invención

Análisis de novedad frente al conjugado

Teniendo en cuenta que el último pliego evaluado durante la actuación administrativa se dirige al conjugado, su procedimiento de elaboración y las composiciones farmacéuticas que lo comprenden y que la modificación propuesta con el recurso lo delimita frente a una sola variante del conjugado, este Despacho encuentra lo siguiente:

En el documento D5 se divulga una serie de conjugados de análogos de insulina, que comprende: un material biocompatible seleccionado del grupo constituido por polietilenglicol, fragmentos de anticuerpos, materiales de unión a FcRn y un análogo de insulina que se selecciona de: un grupo constituido por las SEQ ID N°. 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 y 36 (Pág. 40, Reiv. 5), en donde las secuencias peptídicas -SEQ ID N°. 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 36- de la solicitud son 100% idénticas a cada una de las

¹Proceso 12-IP-1998. P. 10.

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

secuencias de aminoácidos descritas en el antecedente para los análogos de insulina **1 a 7 y 9**.

Así, el documento D5 pertenece al campo técnico de la invención puesto que revela tanto el análogo como el conjugado del análogo 8 (conjugado de análogo de insulina (N°8)-Fc de inmunoglobulina), incluido en el alcance de la nueva reivindicación independiente 1. Es decir la anterioridad citada revela una serie de variantes técnicas reivindicadas del conjugado, por lo no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando asegura que en la Resolución impugnada se concluyó de manera incorrecta frente a la evaluación del requisito de novedad, y a pesar de la delimitación propuesta, la materia se encuentra divulgada en el antecedente citado.

La materia delimitada en la nueva reivindicación independiente 1 también se encuentra expresamente revelada en la anterioridad D1, específicamente, en el conjugado del análogo 8 -conjugado de análogo de insulina (N°8)-Fc de inmunoglobulina (tabla 3; SEQ ID N°: 34 y Figura 6B). Y puesto que el documento presenta la totalidad de las características técnicas estructurales, por medio de las cuales la sociedad recurrente definió el conjugado, esta Oficina reitera que a pesar de la modificación no se puede entender superado el requisito de novedad.

Tabla 3 del documento D5.
Secuencia de aminoácidos del Análogo 8 en sistema de tres letras -34-.

Análogo	Secuencia	SEC ID N°:
Análogo 8	ADN TTC GTT AAC CAA CAC TTG TGT GGC TCA CAC CTG GTG GAA GCT CTC TAC CTA GTG TGC GGG GAA CGA GGC TTC TTC TAC ACA CCC AAG ACC CGC CGG GAG GCA GAG GAC CTG CAG GTG GGG CAG GTG GAG CTG GGC GGG GGC CCT GGT GCA GGC AGC CTG CAG CCC TTG GCC CTG GAG GGG TCC CTG CAG AAG CGT GGC ATT GTG GAA CAA TGC TGT ACC AGC ATC TGC TCC CTC GAA CAG CTG GAG AAC TAC TGC AAC TGA	33
	Proteína Phe Val Asn Gln His Leu Cys Gly Ser His Leu Val Glu Ala Leu Tyr Leu Val Cys Gly Glu Arg Gly Phe Tyr Thr Pro Lys Thr Arg Arg Glu Ala Glu Asp Leu Gln Val Gly Gln Val Glu Leu Gly Gly Pro Gly Ala Gly Ser Leu Gln Pro Leu Ala Leu Glu Gly Ser Leu Gln Lys Arg Gly Ile Val Glu Gln Cys Cys Thr Ser Ile Cys Ser Leu Glu Gln Leu Glu Asn Tyr Cys Asn	34

Para ilustrar la conclusión anterior esta Oficina presenta la secuencia de aminoácidos para el análogo de insulina N° 8 que forma parte del conjugado reivindicado y su contraste frente a las enseñanzas del documento D5, así:

Secuencia peptídica del análogo de insulina N° 8 en sistema de una letra
SEQ ID N°: 34

FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKTRREAEDLQVGQVELGGGPGAGSLQPLALEGSLQKRGIVEQCCTSICSLQLENYCN

Alineamiento pareado:

SEQ ID N°: 34 incluida en la anterioridad D5-CO15227010- para las cadenas α y β del análogo de insulina - SEQ ID NO: 37 y 38, según el ámbito de la invención definido en las reivindicaciones independientes 1 y 8 de la solicitud, así:

Análogo_8
Seq_id_no_37_rv1

FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKTRREAEDLQVGQVELGGGPGAGSLQPLALEG
FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKT-----

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

Análogo_8 SLQKRGIVEQCCTSICSLEQLENYCN
Seq_id_no_37_rv1 -----

Análogo_8 FVNQHLCGSHLVEALYLVCGERGFFYTPKTRREAEDLQVGQVELGGGPGAGSLQPLALEG
Seq_id_no_38_rv1 -----

Análogo_8 SLQKRGIVEQCCTSICSLEQLENYCN
Seq_id_no_38_rv1 -----GIVEQCCTSICSLEQLENYCN

De lo anterior se concluye que la variante ahora reclamada no es nueva respecto a la citada anterioridad y existe identidad entre la materia reclamada en la solicitud NC2016/0000531 y la divulgada en el antecedente citado: solicitud nacional 15227010.

Ahora bien, frente a la variante definida en la nueva reivindicación 8, esta Superintendencia advierte que se trata del producto conjugado 8 X-L-F que tampoco es nueva, en virtud de las enseñanzas del antecedente citado D5 porque revela un conjugado de análogo de insulina (N° 8)-FC de inmunoglobulina (Ejemplo 8; Tabla 4; Ensayo 4) en donde el elemento (X) corresponde al análogo de insulina que incluye la cadena A de la SEQ ID NO: 37 y la cadena B de la SEQ ID NO: 38., el elemento (L) es el ligando -polietilenglicol- y el elemento (F) es el dominio FC de inmunoglobulina. Por lo que el conjugado reclamado en la nueva reivindicación 8 y sus dependientes tampoco son nuevas respecto de la citada anterioridad.

Análisis de novedad frente al procedimiento para elaborar el conjugado

En relación con el estudio de las reivindicaciones y sus categorías el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: “(...) Como las reivindicaciones delimitan el alcance de la tecnología y definen la invención a proteger, estas deben ser analizadas teniendo en cuenta su presentación sistemática”².

Asimismo, el Tribunal Andino ha señalado que “(...) para analizar las reivindicaciones de manera sistemática y en conjunto se debe tener en cuenta su naturaleza. Se pueden dividir en dos grupos, a saber:

Reivindicaciones independientes: son aquellas que definen la materia objeto de protección sin necesidad de recurrir a otra reivindicación, es decir, se presentan como autosuficientes. Es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías.

Reivindicaciones dependientes: son aquellas que definen el objeto de la protección haciendo referencia a una o más reivindicaciones anteriores, es decir, que por sí mismas no tendrían significado. Pueden referirse a una o más reivindicaciones independientes, a una o más reivindicaciones dependientes o a reivindicaciones dependientes e independientes al mismo tiempo, siempre que la dependencia sea clara y no existan contradicciones”³.

En el caso de la reivindicación independiente de procedimiento incluida en el pliego aportado durante la actuación administrativa y ahora presente en la modificación allegada con el recurso, es oportuno aclarar que aunque en el acto administrativo impugnado se indicó que por tratarse de una reivindicación en la que no se incluían características técnicas esenciales diferentes a las previstas para la reivindicación del

2 Proceso 326-IP-2018. M. P. Hugo Ramiro Gómez Apac. 08 de noviembre de 2018.

3 Proceso 678-IP-2015. M. P. Hernán Romero Zambrano. 03 de abril de 2017

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

conjugado, su patentabilidad estaba determinada por la patentabilidad de las reivindicaciones incluidas en la categoría de producto, sin embargo, por tratarse de una reivindicación independiente, de distinta categoría y por lo tanto autosuficiente, esta Oficina advierte la necesidad de revocar la decisión y en su lugar, otorgar la oportunidad para que la sociedad solicitante ejerza su derecho de contradicción y defensa como parte de la garantía del debido proceso.

Lo anterior teniendo en cuenta que la reivindicación de procedimiento es independiente en la medida que se refiere a una secuencia lógica de etapas que permite configurar la estructura del conjugado.

Teniendo en cuenta que la reivindicación de procedimiento número siete pertenece a una categoría inventiva distinta, debe ser objeto del estudio de patentabilidad previsto para las reivindicaciones independientes, en la etapa señalada por el procedimiento de examen, en virtud de las prescripciones del artículo 45 de la Decisión 486.

3.5 Diferencias entre la materia reclamada y efecto técnico atribuible

Ahora bien en relación con las eventuales diferencias entre la invención y el estado de la técnica a las que hace referencia la sociedad recurrente, es del caso señalar que corresponde a elementos propios del análisis del requisito de nivel inventivo. Al respecto esta Oficina advierte que a pesar de que durante la actuación administrativa se indicó que algunas de las variantes reivindicadas carecían de nivel inventivo, este requisito no fue considerado como parte de los motivos que llevaron a la denegación del privilegio de patente, ya que al proferir el acto administrativo ahora impugnado sólo se indicó que el conjugado carecía de novedad.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y las diferencias técnicas a las que se refiere la sociedad recurrente, es del caso revocar la decisión y en su lugar remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, con el fin de que en la etapa procedimental correspondiente se determine si procede la aplicación del principio señalado por el Tribunal andino de Justicia en cuanto a que *“Cuando se ha establecido la falta de novedad de la invención, no es necesario evaluar el nivel inventivo, dado que no existen diferencias entre la invención y el estado de la técnica”*⁴, para todo el grupo de reivindicaciones: de producto y procedimiento, lo anterior, en consideración al principio de contradicción que rige las actuaciones administrativas.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad a la solicitud tal y como fue modificada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 57571 del 13 de agosto de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Regresar el expediente a la etapa procedimental

⁴ Proceso 153-IP-2015. M.P. Hernán Romero Zambrano. 04 de febrero del 2016.

Resolución N° 40679

Ref. Expediente N° NC2016/0000531

correspondiente, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, considerando el contenido del capítulo reivindicatorio anexo al radicado bajo el N° NC2018/0010349 del 27 de septiembre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad HANMI PHARM. CO., LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.07.22
23:03:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

